承認番号 ： 21500BZZ00059000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途透析装置 34994020

特定保守管理医療機器

個人用透析装置 ＴＲ－３０００Ｓ

【 警 告 】

1. 装置の圧力ポートには、必ず疎水性エアフィルタを介して血液回路のモニターラインに接続すること。
［フィルタを使用しない場合、装置内への血液の進入や、装置を介しての交叉感染を起こす可能性がある。］
2. 患者の個人差、治療環境等の違いにより、血液回路内圧監視装置（静脈圧）では静脈針の抜けを検知できない場合があるため、透析中は頻繁に穿針部の確認をすること。また、血液回路内圧監視装置（静脈圧）の警報幅は出来るだけ狭めて使用すること。
3. 透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方どおりであることを確認すること。［処方どおりでないと、患者に重大な障害を及ぼす事故となるおそれがある。］
4. 透析準備時には透析液に薬液の残留がないか確認すること。
［薬液が透析液配管内に残存していると、溶血などにより患者に重大な障害を及ぼす可能性がある。］
5. 消毒工程、水洗工程で動作中の場合はすべての工程動作が完了すること。また、「洗浄不足」が発生している場合は水洗又は消毒を再度確認し、透析液に薬液残留がないか確認すること。
6. 透析を行う前には必ず自己診断を実施し、透析中はオンライン自己診断機能を用いること。
［チャンバ接続部の継手、漏血計・気泡分離器の破損、陰圧開放弁の閉塞不良による密閉系等の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。］
7. 血液回路は血液ポンプの所定の位置へ確実にセットすること。
［セット位置が不完全なまま使用すると回路が折れ曲がるなどして傷がつき、回路の破れにつながる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

1. 本装置は急性・慢性腎不全患者を治療する目的で医師が血液透析（HD）又は血液透析濾過（HDF）等を処方した場合に用いるものであり、それ以外の用途には使用しないこと。
2. 通信接続を行う機器は、JIS C 6950に準拠したコンピュータであり、当社が定めた通信プロトコルを有し、かつ当社指定の通信ケーブルを推奨する。［規格外の機器を接続した場合、誤動作や故障の原因となる。］
3. 外部接続する医療機器は、JIS T 0601-1に準拠したものであり、当社が定めた連動入出力を有し、かつ当社指定の連動ケーブルを推奨する。［規格外の機器を接続した場合、誤動作や故障の原因となる。］
4. 本装置を使用中の患者に対し、除細動器を使用しないこと。
［除細動器の電撃が患者から本装置に伝わり、周囲の者が感電する可能性があるため。］

【形状、構造及び原理】

本文におけるダイアライザは、血液透析器、血液濾過器、血液透析濾過器及び持続緩徐式血液濾過器の総称として用いている。（JIS T 0601-2-16の定義より）

１．概要

本装置は、急性又は慢性腎不全患者等を治療する目的で、血液透析及び血液透析濾過（オンラインHDF）を行う場合に用いる個人用透析装置であり、以下のような機能を備える。

・腎不全等により体内に蓄積した有害物質や余分な水分をダイアライザを用いて血液中から除去する機能
・市販の濃厚灌流液と清浄水とを混合し、所定組成の透析液を造成しその濃度を制御する機能
・透析液を患者の体温に近い温度まで加温しその温度を制御する機能
・透析器へ流入させる透析液の流量を調節する機能
・血液回路内圧（以下「静／動脈圧」と記す）、透析液回路内圧（以下「透析液圧」と記す）等をモニタする機能
・患者の体質、状態に応じてアセテート透析とバイカーボネイト透析の2つの療法を選択して行う機能
・患者への補液を行う機能

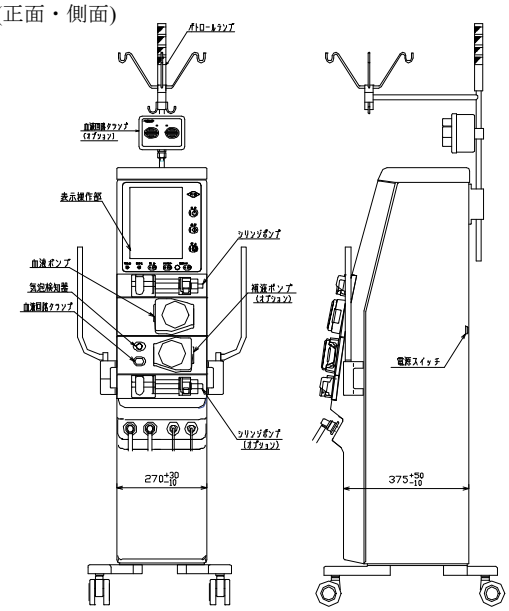
本装置は、特にチャンバ方式によって、透析器の膜以外には出入口のない密閉系を作り、この密閉系から除水するポンプを制御することにより患者からの除水量を正確かつ容易に透析効率を下げることなく自動制御する機能を備えていることを特徴とするものである。

２．機器及び装着部の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部（透析液回路）
：BF形装着部（血圧計カフ）
液体の浸入に対する保護の程度：IPX0

３．外観

(1) 外観(正面・側面)



４．フロー：取扱説明書を参照のこと

５．作動・動作原理

(1) 本装置へ供給される清浄水は脱気ポンプにより所定の流量にコントロールされ、熱交換器、ヒーターで加熱、温度コントローラーで適温に制御される。
(2) 加温された清浄水はヒーター、キャピラリー、バッファ槽、脱気ポンプにより真空下で溶存気体を顕在化させ、脱気槽で気体のみを排除する。これは陰圧で操作されるダイアライザ内での気泡発生を防止し、透析効率を向上させるものである。
(3) 脱気槽を出た清浄水は、原液注入ポンプにより送り込まれた濃厚灌流液と混合され所定組成の透析液となった後、切替弁モジュール、チャンバを通り、混合器でミキシングされ、外部に接続されるダイアライザに送り込まれる。
(4) ダイアライザ内で、血液を透析した使用済み透析液は、本装置の陰圧循環ポンプに引きこまれる。又、ダイアライザ接続時等に混入したエアーは気液分離器に蓄えられ大気放出弁から放出される。尚、陰圧循環ポンプ前に装備した透析液圧センサーで密閉系内の液の圧力を測定監視し、ダイアライザの正常な操作を可能にする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(5) 陰圧循環ポンプを出た使用済み透析液は、チャンバ切替弁、チャンバを通して排液出口から排除される。

(6) 除水量制御の作動原理

(ｲ) 中央に伸縮自在な隔膜を備えた2個の定容量チャンバがある。それぞれのチャンバは、チャンバ切替弁を介して接続され、2つの状態に交互に切り替わる。

(a) 外部へ接続されたダイアライザと密閉回路を形成した状態

(b) 新しい透析液を受け入れるとともに、使用済み透析液を外部へ排出する状態

(ﾛ) ダイアライザに接続された（即ち状態(a)）チャンバに注目した場合、チャンバ内の隔膜により隔てられた2つの小室のうち、ダイアライザ入口と接続された小室には新しい透析液が入っており、ダイアライザ出口と接続された他方の小室には、使用済み透析液が流入する。陰圧循環ポンプの吐出圧により隔膜は移動するが、密閉回路を形成するため隔膜に押されてダイアライザへ供給された一方の小室内の新しい透析液量と、ダイアライザから排除されて他方の小室へ流入した使用済み透析液量は、全く等しく弾性隔膜の変化量に相当する。

(ﾊ) 従って除水ポンプにより、この回路中の液を一部定量的に系外へ排出すれば回路溶液のバランスを保持するため、他から等量の液が移行しなければならない。しかし、回路が密閉系のため他からの液の移行は、ダイアライザ内のメンブレンを通して血液側からなされる。従って除水ポンプ排出量を設定すれば、所望かつ正確な除水量の制御が可能となる。単位時間当たり除水量の制御は、除水ポンプの回転速度を調節して行う。

(7) 濃度調整の作動原理

本装置は、アセテート透析とバイカーボネイト透析を可能にするため以下の方式を採用している。一定速度、定吐出量で作動する原液注入ポンプの上流に原液切替弁、水切替弁を設け、定容量チャンバが新しい透析液を受け入れる状態になったとき、

(ｲ) アセテート透析においては、A液側の原液切替弁を開き、所定量の原液をチャンバ内に注入すると原液切替弁を閉じて、水切替弁を開き、残りの時間は水をチャンバに注入する。同時に清浄水もチャンバが充満する迄注入されてチャンバ内で混合される。

(ﾛ) バイカーボネイト透析の場合は(ｲ)と同様にして先ずA液原液をチャンバ内に所定量注入した後、A液切替弁を閉じ、B液切替弁を開いてB液原液を所定量チャンバ内に注入する。清浄水も同時に注入される事は(ｲ)と同じである。この時、A液とB液の直接混合を避ける為、A液注入後及びB液注入後に水切替弁を開いて水を注入する。

(ﾊ) 濃度設定は原液切替弁の開閉時間を設定する。チャンバは定容量であるから原液注入ポンプにより注入した濃厚灌流液の容量に比例した濃度の透析液を作り出す事ができる。従って、本装置は透析液濃度を目標値に自動的に調整する方式のものでない為、制御用濃度検出部は備えてなく、監視用濃度検出部の濃度センサーのみ備えている。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

本装置は、急性または慢性腎不全患者等を治療する目的で、血液透析および血液透析濾過（オンラインHDF）を行う場合に用いる個人用透析装置であり、腎不全等により体内に蓄積した有害物質や余分な水分を透析器（ダイアライザ）を用いて血液中から除去するとともに、患者の体質、状態に応じてアセテート透析とバイカーボネイト透析の２つの療法を選択して行うことが可能であり、また患者への補液を行うことができる。

***【品目仕様等】**

1．主要機器仕様

1．1 定格・性能

(1) 電源電圧	交流、単相	100 V±10 %
	周波数	50/60 Hz
(2) 消費電力		最大1.5 kW
(3) 質量		63 kg（オプションを除く）
(4) 外形寸法		270 mm(幅)×375 mm(奥行)×1290 mm(高)、突起部を除く
(5) 透析液流量		400～600 mL/min
(6) 透析液温度		25～40 ℃　精度±0.8 ℃
(7) 消毒方法		薬液又は熱湯（オプション）
(8) 除水量調節範囲		0～5.00 L/hr
(9) 透析液濃度		ステップ切替方式
	濃度監視範囲	12.0～18.0 mS/cm
		精度±3 %

1．2 モニタ仕様（指示範囲、精度）

(1) 温度指示計		0～99.9 ℃
(2) 流量計		400～600 mL/min
		精度±10 %（流量500 mL/minのとき）
(3) 透析液濃度	電導度	0.0～20.0 mS/cm
		精度±0.5%（フルスケール）
(4) 回路内圧力	透析液圧	-400～+400 mmHg
		精度±1%
	静脈圧	-200～+400 mmHg
		精度±2%
	動脈/PD圧	-200～+500 mmHg
		精度±2%
(5) 血液流量指示計		0, 20～400 mL/min（5 mL/min刻み）
(6) 積算除水量		0.00～99.99 L 精度±3%
(7) 目標除水量		0.00～99.99 L 精度±3%

2．関連付属機器

(1) 血液ポンプ	調整範囲	血液回路内径φ8.0 mm
		：0, 20～400 mL/min
		血液回路内径φ6.5 mm
		：0, 20～400 mL/min）
(2) シリンジポンプ	調整範囲	0.0～9.9 mL/hr
	使用シリンジ	10, 20, 30 mL/min
	早送り機能付	
(3) 気泡検知器		血液回路内気泡検知、超音波方式、オーバーライド機能付（オプション）、OFF機能付、最小0.01 mL検出可能
(4) 漏血検知器		感度300 ppm（Ht 32 %, 37 ℃のとき）
		オーバーライド機能付（オプション）、OFF機能付

3．警報仕様

(1) 濃度監視装置	：ダイアライザに供給される透析液の濃度が上下限の警報設定範囲を超えたとき
(2) 温度警報装置	：透析液の温度が上限設定値以上又は下限設定値以下になったとき
(3) 温度過昇防止装置	：透析温度が41 ℃以上になったとき
(4) 空だき防止装置	：ヒーターの空だき防止器が作動したとき
(5) 透析液回路内圧監視装置	：上下限の警報設定範囲を超えたとき
(6) 血液回路内圧監視装置(静脈圧)	：上下限の警報設定範囲を超えたとき
(7) 血液回路内圧監視装置(動脈圧)	：上下限の警報設定範囲を超えたとき
(8) 漏血監視装置	：漏血検知器が漏血を検知したとき
(9) 血液回路内気泡監視装置	：気泡検知器が気泡を検知したとき
(10) 消毒、水洗操作の切替警報装置	：カプラをセットせずに洗浄スイッチを押したとき

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(11) 液量不足監視装置　：供給水が断水、又は著しく流量が低下したとき
(12) チャンバ切替異常監視装置　：所定の時間以上チャンバ切替が行われなかったとき
(13) 除水完了監視装置　：除水総量が予定の設定値に達したとき
(14) シリンジ完了監視装置　：ヘパリン注入などをシリンジで注入完了したとき
(15) 温度センサー断線監視装置　：制御又は表示用の温度センサーが断線したとき
(16) 密閉系異常監視装置　：大気放出弁が所定の時間以上開き続けたとき
(17) 濃度範囲異常監視装置　：透析液濃度警報の濃度上下限設定値の幅が2 mS/cm以上のとき、あるいは0.6 mS/cm以下のとき
(18) 洗浄不足監視装置　：正常な洗浄が行われなかったとき
(19) 停電警報装置　：コンセントの抜けや停電が生じたとき
(20) 漏電警報装置　：漏電が生じたとき
(21) 除水ポンプ回転異常監視装置　：除水ポンプの回転異常が生じたとき
(22) 血液ポンプ回転異常監視装置　：血液ポンプの回転異常が生じたとき
(23) スイッチ忘れ監視装置　：透析工程で血液操作部のON/OFFスイッチがONされていないとき
(24) 原液ポンプ回転異常監視装置　：原液注入ポンプの回転異常が生じたとき
(25) バイパス異常監視装置　：ダイアライザへの透析液供給状態に異常が生じたとき
(26) データ通信エラー警報装置(オプション)　：上位コンピュータとのデータ通信エラーが発生したとき
(27) 血液流量監視装置(オプション)　：血液回路を流れる血液流量が所定量以下に低下したとき
(28) 血液ポンプカバー監視装置　：血液ポンプ運転中にカバーが開いたとき

*4．オプション
(1) 濃度プログラム機能
(2) データ通信機能
(3) 血圧測定機能
(4) 熱湯洗浄機能
(5) 原液集中配管ブラケット
(6) 血液ポンプバッテリ駆動
(7) 血液流量監視装置(ピロー)
(8) 原液架台
(9) RO連動機能
(10) 薬液監視機能
*(11) 精密濾過フィルタ（ETRF）
精密濾過フィルタ TET-1.0（膜厚40μm）：交換時期3ヶ月
精密濾過フィルタ TE-12R（膜厚60μm）：交換時期6ヶ月
交換時期は、次亜塩素酸ナトリウムで洗浄した際の標準時期を示す。
(12) ドリップチャンバレベル調整機能
(13) 気泡検知器
(14) 自動プライミング機能
(15) シリンジポンプ
(16) 補液ポンプ
(17) 返血機能
(18) Na注入機能
(19) 洗浄用バイパス機能
(20) サンプリングポート（透析液水質検査用）
(21) サンプリングポート（オンライン補液取出し口）

オンライン補液を血液回路側に送液する場合に必須のオプション構成品
(11) 精密濾過フィルタ（ETRF）
(16) 補液ポンプ
(21) サンプリングポート（オンライン補液取出し口）

**【操作方法又は使用方法等】

1．運転準備
次の各項目を点検する。
(1) 電源コードが確実にコンセントに差込まれていること。
コンセントは、保護接地方式の3Pコンセントで完全に接地された状態が必要。
(2) 装置裏面及び前面の各接続口は確実に取付けられているか。また、折れ曲ったり潰れていないか、次のホースについて点検する。
(裏面)「供給水」　：透析用清浄水入口
「排液」　：使用済透析液排液出口
「薬液」　：消毒用薬液
(前面)「ダイアライザ往復」：ダイアライザへの接続チューブ
「A液」　：アセテート透析時の原液又はバイカーボネイト透析時の「A液」接続口
「B液」　：バイカーボネイト透析時の「B液」接続口
アセテート透析時は「リンスポート」に接続しておく
(3) 供給水減圧弁の2次圧(減圧後圧力)が39～78 kPa(0.4～0.8 kgf/cm^2)の間にあること。
(4) 原液が十分にあること。
(5) 漏電ブレーカはONになっていること。
(6) オンライン補液を血液回路側に送液する場合、施設及び装置の水質が、所定の水質基準を満たしていること。

**2．運転手順
(1) 透析治療（HD）を実施する場合
A．透析運転までの操作
a.「電源ON」スイッチを投入し、液晶画面の「液置換」スイッチを押す。
b. 液晶画面の機能設定画面で、使用する透析液の種類を「アセテート」又は「バイカーボネイト」に設定する。
c. 液晶画面の濃度設定部で希望の濃度ステップに設定する。
d. 液晶画面の透析液温度設定部で透析液温度を設定する。
e. 透析液温度、濃度が正常範囲になれば、「液置換完了」を表示し、透析可能の状態になる。
f. この状態で各モニター警報回路が正常に働くことを確認する。
B．透析準備及び透析開始
a. 所定の方法により装置にダイアライザ、血液回路、ヘパリンをセットし回路を接続する。
b. ダイアライザをカプラに接続し、液晶画面上の「準備」スイッチを押す。約2分後、準備完了工程へ移行する。
c. ダイアライザの血液側と血液回路を生理食塩液又はオンライン補液でプライミングする。
d. 透析液流量を流量計で確認する。
e. 液晶画面の目標除水量設定部で目標除水量と除水速度を設定する。
f. 担当医師の指示に従い、患者に血液回路を接続して血液を流し始め、血液流量、ヘパリン流量を設定する。
g.「透析」スイッチを押し、透析工程の運転を開始する。透析工程に移行すると自動的に除水を開始する。また、気泡、漏血の監視を開始する。
h. 液晶画面で透析液圧、静脈圧、動脈圧、濃度の上下限警報設定を行う。濃度警報設定値は上下限警報設定の幅が0.6～2.0 mS/cmになるように設定する。

C．終了
a. 所定の除水量に達したら「除水完了」を注意報音、画面表示で報知する。
b. 除水が終了したら、除水速度表示が“0”になっていることを確認する。
c. 所定の方法で返血操作を行う。返血には生理食塩液又はオンライン補液を使用することができる。
d.「停止」スイッチを押し、停止工程に移行させる。
e. 血液回路およびダイアライザを取り外し、廃棄する。

(2) オンラインHDF治療を実施する場合
A．透析運転までの操作
a.「電源ON」スイッチを投入し、液晶画面の「液置換」スイッチを押す。
b. 液晶画面の機能設定画面で、使用する透析液の種類を「アセテート」又は「バイカーボネイト」に設定する。
c. 液晶画面の濃度設定部で希望の濃度ステップに設定する。
d. 液晶画面の透析液温度設定部で透析液温度を設定する。
e. 透析液温度、濃度が正常範囲になれば、「液置換完了」を表示し、透析可能の状態になる。
f.この状態で各モニター警報回路が正常に働くことを確認する。
B．透析準備及び透析開始
a.所定の方法により装置にダイアライザ、血液回路、補液回路、ヘパリンをセットし回路を接続する。
b. ダイアライザをカプラに接続し、液晶画面上の「準備」スイッチを押す。約2分後、準備完了工程へ移行する。
c. ダイアライザの血液側と血液回路、補液回路を生理食塩液又はオンライン補液でプライミングする。
d. 透析液流量を流量計で確認する。
e. 液晶画面の目標除水量設定部で目標除水量と除水速度を設定する。
f. 液晶画面の目標補液量設定部で目標補液量と補液速度を設定する。
g. 担当医師の指示に従い、患者に血液回路を接続して血液を流し始め、血液流量、ヘパリン流量を設定する。
h.「透析」スイッチを押し、透析（HDF）工程の運転を開始する。透析（HDF）工程に移行すると自動的に除水および補液を開始する。また、気泡、漏血の監視を開始する。
i. 液晶画面で透析液圧、静脈圧、動脈圧、濃度の上下限警報設定を行う。濃度警報設定値は上下限警報設定の幅が0.6～2.0 mS/cmになるように設定する。
C．終了
a. 所定の除水量に達したら、「除水完了」を注意報音、画面表示で報知する。所定の補液量に達したら「補液完了」を注意報音、画面表示で報知する。
b. 除水および補液が完了したら、除水速度表示および補液速度表示が“0”になっていることを確認する。
c. 所定の方法で返血操作を行う。返血には生理食塩液又はオンライン補液を使用することができる。
d.「停止」スイッチを押し、停止工程に移行させる。
e. 血液回路および補液回路、ダイアライザを取り外し、廃棄する。

**(3) 洗浄
・ 洗浄は薬液消毒による。
・ 毎日の洗浄は次亜塩素酸ソーダで行い、バイカーボネイト透析を実施する場合は定期的（一週間に一度程度）に酢酸洗浄を実施する。
・ 朝と夜の透析の中間で行う洗浄は「水洗」のみの実施も可能。
A．次亜塩素酸ソーダ消毒を行う場合
a. 5%次亜塩素酸ソーダを用意し、「薬液」吸込ホースを液中に浸す。
b.「A液」「B液」吸込口をリンスポートに接続する。
c. 液晶画面の「消毒」スイッチを押す。
d. 設定されたシーケンスを自動的に実行して装置は停止する。
B．酢酸洗浄を実施する場合
a. 30%酢酸を用意し、「薬液」吸込ホースを液中に浸す。
b.「A液」「B液」吸込口をリンスポートに接続する。
c. 液晶画面の「消毒」スイッチを押す。
d. 設定されたシーケンスを自動的に実行して装置は停止する。
C．水洗のみ実施する場合
a.「A液」「B液」吸込口をリンスポートに接続する。
b. 液晶画面の「水洗」スイッチを押す。
c. 30分間水洗を行った後、装置は自動的に停止する。

**【使用上の注意】
「取扱説明書」を参照のこと。
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
次の患者について、透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
(1) 低体重の患者
(2) 高齢者の患者
(3) 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
(4) これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
(5) アレルギー、過敏症の既往歴のある患者
(6) 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫が亢進している患者
(7) 降圧剤を使用している患者

2．重要な基本的注意
(1) 電気メス等の高周波や電撃を発生させる装置を本装置の周辺で使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用するか、あるいは本装置の電源を切った状態で使用すること。
［誤動作や感電を起こす可能性がある。］
(2) シリンジポンプは血液凝固阻止剤（及び血液凝固阻止剤拮抗剤）を注入するために使用すること。このポンプを使用して他の薬液の注入を行わないこと。シリンジポンプに併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。シリンジポンプは指定のメーカーおよびサイズのシリンジ以外は使用しないこと。［指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。］
(3) オプションシリンジポンプに併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。シリンジポンプは指定のメーカーおよびサイズのシリンジ以外は使用しないこと。
［指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。］
(4) シリンジポンプは治療の併用以外の使用にしないこと。
［シリンジポンプの単独使用は、動作制御や警報機能が保証できない。］
(5) オンライン補液を血液回路側に送液する場合は、オンラインHDF治療用の仕様であること。
(6) オンライン補液を血液回路側に送液する場合は、社団法人 日本透析医学会が定める最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」に適合すること。
［適合しないオンライン補充液を使用した場合、感染、発熱などの有害事象が発生する可能性がある。］
(7) 本装置でオンライン補液を血液回路側に送液する場合は、所定の講習を受けた人、又はその人から十分な時間の講義を受けた人で、本装置の安全性及び有効性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験のある医療従事者（医師又は医師の指導監督下における看護師、臨床工学技士）が使用すること。
［不適切な操作を行う場合、重篤な有害事象を起こす可能性がある。］
(8) 本装置でオンラインHDF治療を施行する場合は逆止弁付きの補液回路を使用すること。［使用しない場合、補液回路への血液の逆流などの有害事象を起こす可能性がある。］
(9) 本装置でオンラインHDF治療を施行する場合は補液回路の接続方向を間違えないようにすること。［逆方向に接続すると、装置内部に血液が流入する可能性がある］
(10) オンライン補液を血液回路側に送液する施設では、熱湯洗浄を

行わないこと。［ETRFの劣化を速める可能性がある。］

(11) Na注入機能では、10 %NaCl以外は使用しないこと。
［10%以外の濃度のNaClを使用した場合、電導度が異なるため、濃度異常が発生する。またNaCl以外を使用した場合、患者に重篤な有害事象を起こす可能性がある。］

(12) クリーンカプラを使用する場合、ダイアライザとの接続部分からの液漏れに注意し、液漏れがあった際にはクリーンカプラを増し押しし確実に接続しなおすこと。なお、詳細な取り扱い方法は「クリーンカプラ（オプション）取扱説明書」に従うこと。

3．使用に先立って、下記に留意すること。

(1) 装置の操作は、医師の指示に従い、装置を十分に熟知したものが必ず取り扱うこと。

(2) 取扱説明書を熟読し操作方法を習熟の上で使用のこと。また取扱説明書は装置操作時に容易に参照しやすい場所に保管のこと。

(3) 電池電源を確認すること。

(4) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

(5) 保守点検に際しては「保守点検テキスト」に従い実施すること。

(6) 水系部品の交換は、必ず装置洗浄の実施後に行うこと。
［透析液、体液で感染症にかかる危険性がある。］

(7) 他の機器（電気式空気清浄機等）を本装置の周辺で使用する場合、できるだけ離れた位置で使用し、別系統の電源を使用して確実にアースを取ること。またあらかじめ誤動作しないことを確認すること。
心臓ペースメーカーを装着している患者は十分注意し、透析中に異常が見られた場合、適切に対処すること。［それぞれが発生する高周波ノイズ、静電気等により本装置（気泡検知器等）を誤動作させる、又は動作しなくなる恐れがある。］

4．機器の使用前は次の事項に注意すること。

(1) 【液置換完了】工程へ移行後、透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方通りであることを確認すること。
［透析液が処方通りでないと患者に重大な障害を及ぼす事故の恐れがある］

(2) ECUM準備時、ダイアライザの透析液側を清浄な透析液で充満させること。この操作を怠ると、ダイアライザの種類によっては、次のトラブルが発生する。
・ドライタイプ：【ECUM】運転中に透析液圧が-400 mmHg以下になり、透析液圧異常が頻繁に発生する恐れがある。
・ウエットタイプ：ダイアライザの膜を介して血液と水とが接するため溶血など患者に悪影響を及ぼす恐れがある。

(3) 警報範囲の設定を変更するときは、機能をよく理解した上で十分注意して行うこと。
［不適切な設定を行うと、警報機能が作動せず異常状態の発見が遅れ重大な事故に繋がる恐れがある］

(4) オンライン補液を血液回路側に送液する場合は、本装置のETRFリークテストを実施すること。
［不適切なETRFの状態で使用すると、感染や発熱など重篤な有害事象を起こす可能性がある。］

5．機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(2) 機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な処置を講ずること。

(3) 透析開始前に自己診断を実施するほか、透析中はオンライン自己診断機能を用いること。チャンバ接続部の継手、漏血計・気泡分離器の破損、陰圧開放弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。

**6．機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1) 確実に水洗・消毒を実施のこと。

(2) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

**(3) 透析終了後、洗浄に入る前に、本装置に患者が接続されていないことを確認すること。

**(4) 次亜塩素酸ナトリウム濃度200～1000 ppm、薬液洗浄時間：30～60分とすること。それ以外の場合はご相談ください。

(5) 洗浄条件によっては、消毒の不良、又は装置への悪影響の恐れがある。
［漏血計等のOリング劣化により液漏れが発生し、密閉系の漏れによる過除水が起きる可能性がある]

**(6) 次亜塩素酸ナトリウムと酢酸を混合すると塩素ガスが発生し、人体に大変危険である。
洗浄液の混合および混合しての廃棄は行わないこと。

*7．水質管理

(1) オンライン補液を血液回路側に送液する場合は、社団法人 日本透析医学会が定める最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」に適合すること。

(2) オンライン補液の水質を担保するため、本装置で使用する透析液の水質は、社団法人 日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「標準透析液」に適合すること。

*(3) オンライン補液を血液回路側に送液する場合の精密濾過フィルタ（エンドトキシン捕捉フィルタ:Endotoxin retentive filter:ETRF）管理基準
a. 精密濾過フィルタは2連で使用すること。
b. 精密濾過フィルタは、次亜塩素酸ナトリウム液で洗浄したとき、交換時期は下記に従うこと。他の洗浄方法を用いた場合の交換時期については製造販売元まで問い合わせること。
精密濾過フィルタ TET-1.0（膜厚40 μm）:3ヶ月
精密濾過フィルタ TE-12R（膜厚60 μm）:6ヶ月
c. 本装置を使用する当日の治療開始前にETRF診断を行うこと。

以下、『 』内は透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008 委員会報告（社団法人 日本透析医学会）、透析会誌41(3)：159～167,2008からの抜粋であり、参考のこと。

『Ⅰ．透析液水質基準

生物学的汚染基準の到達点

・透析用水
細菌数 100 CFU/mL未満
ET 0.050 EU/mL未満

・標準透析液（standard dialysis fluid）
細菌数 100 CFU/mL未満
ET 0.050 EU/mL未満

・超純粋透析液（ultra-pure dialysis fluid）
細菌数 0.1 CFU/mL未満
ET 0.001 EU/mL未満（測定感度未満）
注）上記基準のアクションレベル（汚染が基準値より高度になる傾向を防ぐために、措置を講じる必要がある汚染度）は施設の汚染状況に合わせて設定されるが、本提言では上限値の50%と定める。

・透析液由来オンライン調整透析液
（オンライン補充液、0nline prepared substitution fluid）
無菌かつ無発熱物質（無エンドトキシン）
細菌数 10^{-6} CFU/mL未満
ET 0.001 EU/mL未満（測定感度未満）
注）本基準でのET単位は国際基準との一致を図るためEU/mLで表現することとする。

◆測定方法
ET：リムルス試験法（比濁法、比色法）
細菌検出：
培地：R2A（Reasoner’s Agar No2）とTGEA（Tryptone Glucose Extract Agar）寒天平板培地を基本とするが、同等の感度を有すると証明されたものについての使用は可能である。
培養条件：R2AとTGEAを用いる場合には17～23 ℃、7日間

◆採取部位
透析用水：逆浸透（Reverse Osmosis：RO）装置後
透析液：ダイアライザ入口
注）プシュアンドプル透析装置を用いる場合にはダイアライザ出

口
オンライン補充液：補充液抽出部位
◆採取日：最大間隔透析開始前（通常は月曜日）
◆測定頻度（ET、細菌）
・透析用水：3か月ごと（基準値を遵守している場合）、基準を満たしていない場合は1か月ごと。

・標準透析液：毎月、少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する。
・超純粋透析液
・通常の透析に用いる場合（内部濾過促進型透析も含む）：標準透析液と同じ。
・オンライン補充液を作製する透析液、逆濾過透析液を積極的に用いる透析装置：システムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は、毎月少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する。
・オンライン補充液
ET：　システムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は毎月、すべての末端透析装置および補充液を測定する。
細菌：10^{-6} CFU/mL測定は不可能であり、透析液は超純粋透析液基準を担保する。
透析装置末端透析液およびオンライン補充液はシステムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は毎月、少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する。』

8．有害事象
一般的に透析中又は終了後に患者に下記のいくつかの症状が起こることが報告されている。透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
溶血、空気塞栓、昏迷、昏睡、血圧低下、血圧上昇、嘔気、嘔吐、胸痛、胸部不快感、気分不快、ショック、咳き込み、呼吸困難、悪寒、発熱、顔面紅潮、腹痛、下痢、頭痛、背部痛、掻痒感、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、耳鳴り、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．輸送及び保管環境
(1) 下記の環境条件で本装置を輸送及び保管すること。
周囲温度：5～40 ℃
相対湿度：30～90 %Rh、但し結露状態を除く
気　　圧：0.07～0.106 MPa
(2) 消毒に関する注意
A．保管する前には必ず消毒を実施すること。
B．一週間以上使用しない場合は、少なくとも一週間毎に消毒を実施すること。
(3) 輸送に関する注意
A．輸送の場合は、適切な緩衝材を使用し本体外部を保護すること。
B．凍結のおそれがある場合は、本体内部の水抜きを行うこと。

2．耐用期間
(1) 装置の耐用期間　　：据付後7年［自己認証による］
(指定の保守･点検並びに消耗品の交換を実施した場合)
(2) 保守部品の保有期間　：製造終了後8年

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守・点検
(1) 日常の点検
A．電源コードおよびコネクタ部に損傷はないか。
［部品に割れが発生し、割れ部分を取り扱うことで指先等を損傷する恐れがある］
B．接地回路の電線が外れていたり、接触不良を起こしていないか。
C．排液状態は正常であるか。
D．流量計が汚れたり、異物がついてフロートの作動を妨げていないか。
E．電気部分は正常位置に正しく固定されているか。
コネクタなどが抜けかかっていないか。
F．装置内部の配管部品、ナットのゆるみはないか。
G．安全装置の警報動作は正常に働くか。
H．ランプの切れているものはないか。
I．装置内がほこり、ごみ等により汚れていないか。
J．漏電ブレーカの作動は正常か。(チェックボタンを押す)
K．装置内部に水漏れはないか、こまめに確認すること。
［自己診断機能では微小な漏れは検知できない］
L．自動血圧計のチューブやカフはこまめに点検し、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換すること。
(2) 運転前及び運転中の点検
A．装置内部の配管から液漏れはないか。
B．運転中ポンプの異常音はないか。
C．透析温度設定スイッチで所望の温度(25～40 ℃)に調節できるか。
D．原液の供給は正常になされているか。
E．供給水の供給は正常になされているか。
F．透析液濃度は正常範囲にあるか。
G．静脈圧は正常か。
H．動脈圧は正常か。
I．透析液圧は正常か。
J．静脈圧チャンバレベルは適当か。
K．脱気槽の自動排ガス動作は正常か。
L．気液分離機の自動排ガス動作は正常か。
(3) 運転後の点検
運転終了後、本装置が正常に作動したことを確認のこと。異常があった場合には速やかに処置するか販売元に連絡し処置を行うこと。
(4) 定期点検
A．「取扱説明書」、「保守点検テキスト」に従った期間で、定期点検を実施すること。
B．「保守点検テキスト」に従った期間で、部品の交換を行うこと。チャンバ膜の交換時にはチャンバ継ぎ手の交換を同時に行うこと。
(5) 注意事項
A．血液ポンプの停電バックアップ電源用バッテリは2年毎に交換すること。
B．漏電ブレーカは月1回程度チェックボタンにより機能を確認すること。
(6) 安全対策
以下、『 』内は透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008 160ページ 安全対策からの抜粋であり、参考のこと。
『A．透析教育修練カリキュラムの整備
B．透析液管理マニュアルの完備
C．管理記録、測定記録を作成、診療録に準じて保管する。関係文書は作成の日から3年間または有効期間に加え1年間は保存する。
D．透析装置および透析液水質管理のために医療機器安全管理責任者の下に透析機器安全管理委員会を設置し以下を行う。
a. 透析機器および水処理装置の管理計画を立て、適切な保守管理を実施し報告書を管理保管する。
b. 職員への適正使用のための研修会を開催する。
c. 関連医療情報の一元管理と使用者への周知徹底し、またアクシデント情報を管理者へ報告する。
E．オンライン補充液は透析液製造者によってバリデートされた状態においてのみ使用可能である。』

取扱説明書を必ずご参照下さい。

２．専門業者による保守・点検
本装置の性能を正常に維持するために、定期点検の他に専門業者による1年毎の定期点検及び整備（部品の交換、調整等）が必要である。

【包装】
1台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元

東レ・メディカル株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL: 03-6262-3833

製造元
東レ・メディカル株式会社

連絡先
東レ・メディカル株式会社
透析事業本部
東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL: 03-6262-3818